RESUMEN ÚNICO de EVALUACIÓN DE RIESGO

Solicitud 011/2009

Conforme a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y la Legislación aplicable en la materia, las autoridades competentes de la resolución de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), fundamentan su decisión en la evaluación de riesgo. Adicionalmente a la evaluación de riesgo, las Secretarías Competentes podrán considerar otros elementos para decidir sobre la liberación experimental y liberaciones subsecuentes al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM del que se trate.

La evaluación de riesgo para la liberación ambiental de OGM, se lleva a cabo bajo el principio de caso por caso. En México son dos las Secretarías involucradas en dicha evaluación:la SAGARPA y la SEMARNAT incluyendo variasinstancias auxiliares en el proceso. El presente resumen incluye los elementos proporcionados por las instancias que llevan a cabo o aportan insumos para la evaluación de riesgo.

Características, objetivos y duración de los ensayos	
Promovente	PHI México, S.A. de C.V. y Dow AgroSciences de México, S.A. de C.V.
Tipo de permiso/autorización	Liberación experimental.
Organismo	*Zea mays*L.
Evento	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6
Fenotipo	Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.
Estados	Sinaloa
Sitios de liberación	Los Mochis, Valle de Culiacán, La Angostura y Novolato.
Vigencia del permiso	Otoño-Invierno (O-I), 2009.

Antecedentes: Liberaciones previas
El evento no ha sido liberado.
Objetivo y propósito de la liberación al ambiente:
Protocolo 1. Generar los datos que permitan estimar si la modificación genética de los eventos DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 y DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 han alterado la equivalencia agronómica en comparación con su control no modificado. **Protocolo 2.** a) Evaluar la respuesta de híbridos de maíz con germoplasma adaptado a las condiciones de campo en México que incorporan las características DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6, frente a la infestación de plagas y maleza. b) Comparar los métodos tradicionales para el control de las plagas y maleza con un programa de control para la línea de eventos acumulados DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6. **Protocolo 3.** Identificar las poblaciones de insectos presentes a lo largo del cido de cultivo del maíz GM y su control convencional.

Identificación y caracterización de riesgos potenciales	Consideraciones	
1) Organismo donador	*1) Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*, *2) Streptomyces viridochromogenes* *3) Agrobacterium sp* cepa CP4	Variedad registrada en el CNVV

2) Organismo receptor (Spp y variedad)	*Zea mays* L.	☐Si ☒No
3) Caracterización molecular (método de transformación, estabilidad genética y fenotípica y tipo de herencia)	El evento DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØ6Ø3-6 es producto de la cruza convencional de los eventos parentales DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6. Ambos eventos DAS-Ø15Ø7-1 y MON-ØØ6Ø3-6 fueron desarrollados mediante la transformación por biobalística. A partir de la evaluación de los datos presentados en la solicitud y con base en la caracterización molecular y el análisis de riesgo, se puede estimar una probabilidad de poco posible a posible de que el evento sea inestable en cuanto a la expresión y patrón de herencia de los genes insertados y de que ocurran efectos no esperados. Las consecuencias de la inestabilidad genética del evento de transformación pueden ser el silenciamiento de genes endógenos o de los propios transgenes, o cambios en patrones de expresión de proteínas endógenas y son de menores a intermedias. Uno de los evaluadores considera que hay un riesgo difícil de determinar debido a una falta de claridad en cuanto a los elementos de análisis proporcionados en lo que respecta al parental DAS-Ø15Ø7-1. La información relativa a la estabilidad del inserto le falta contundencia y las pruebas analíticas presentadas no son concluyentes.	
4) Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM	La posibilidad de dispersión de semillas va de poco posible a posible. En nuestro país es frecuente el intercambio de semillas, dado el tamaño de liberación será posible controlarlo mediante estrictas medidas de bioseguridad. La especie receptora *Zea mays* subsp. *mays per se* no tiene características de maleza, debido a que en el proceso de su domesticación ha perdido su capacidad de sobrevivir de forma silvestre y necesita la intervención humana para diseminar la semilla.	
5) Patogenicidad/ Sanidad vegetal	La probabilidad de que ocurra el desarrollo de maleza resistente a glifosato y glufosinato de amonio va de marginal a menor, ya que las extensiones solicitadas son pequeñas, y se pretende cultivar junto a híbridos convencionales, los cuales no serán sometidos a la presión particular de este herbicida. Las consecuencias de desarrollo de maleza van de menores a intermedias ya que, aunque la maleza resistente pudiera controlarse con otros herbicidas, éstos podrían ser de diferente categoría toxicológica pudiendo ocasionar efectos negativos al medio ambiente. El riesgo de un aumento en el potencial de maleza en el organismo receptor y/o parientes silvestres tal que represente un problema para la diversidad en los sitios solicitados tomando en cuenta la información proporcionada por el promovente, es bajo.	
6) Flujo génico, hibridación e introgresión.	**Convencionales** En algunos experimentos se requiere que ambos tipos de maíz convencional y GM, sean sembrados juntos; por lo que se espera flujo génico entre las parcelas experimentales. Sí se observan consecuencias de flujo génico debido a que el organismo receptor *Zea mays* subsp. *mays* se encuentra presente	

	en México de forma cultivada.
	Parientes silvestres
	Si el flujo génico de polen se lleva a cabo entre con algún pariente silvestre de la misma u otra especie, podría ocasionar la posible resistencia a glufosinato de amonio. Entre los efectos que deben estimarse en el caso de flujo génico está la posibilidad de cambios en la adecuación de los híbridos de esta especie ocasionados por la modificación genética que le otorgue ventajas como especie invasora o como maleza. La posibilidad de flujo génico vía polen entre el OGM y el organismo receptor y sus parientes silvestres ocurrirá principalmente cuando coincidan las temporadas de floración entre ellos. La liberación se pretende realizar en la temporada otoño-invierno 2009, destinada a la producción de grano de maíz en la zona agrícola de Sinaloa, con ello existirá un aislamiento temporal de casi tres meses. El riesgo de flujo génico que se prevé es bajo, si sumado al aislamiento temporal se establece una distancia mínima de aislamiento entre el sitio de liberación y cualquier otro cultivo de maíz.
	Distribución del pariente silvestre más cercano: Los sitios de liberación del OGM no están cercanos a los registros de sitios de colecta, el registro más cercano se encuentra a 158.79 km, ni tampoco se encuentran dentro de las zonas de similitud ecológica. Existen colectas de maíces nativos en el Estado de Sinaloa, para el caso de Los Mochis los tres puntos más cercanos corresponden a seis registros de dos razas de maíces nativos donde el más cercano se encuentra a 16.56 km del sitio de liberación, sin embargo la fecha de colecta más reciente corresponde a 1980; para el caso del Valle de Culiacán los tres puntos más cercanos corresponden a veinticuatro registros de siete razas de maíces nativos donde el más cercano se encuentra a 13.89 km del sitio de liberación.
7) Efectos sobre otros organismos	La probabilidad de que ocurran efectos adversos a organismos no blanco como producto de la liberación solicitada, son de poco posibles a posibles. En el caso de la proteína Cry1F, la probabilidad de efectos adversos sobre organismos no blanco es moderada debido a que presenta un rango reducido de acción hacia insectos lepidópteros blanco. Las consecuencias sobre poblaciones de lepidópteros están relacionadas con el nivel de exposición, para esta liberación el nivel de exposición será muy bajo y se pueden considerar de menores a intermedias. El riesgo de que las proteínas generen toxicidad a especies de organismos no blanco es muy difícil de evaluar si no se cuenta con la información de los estudios realizados a organismos indicadores así como la línea base con respecto a qué organismos no blanco pudieran estar presentes en los sitios de liberación, ya que el promovente no incluyó ningún estudio de toxicidad hacia ningún organismo no blanco.
8) Otros riesgos caracterizados	Es importante conocer en qué medida el uso de los productos agroquímicos que se usan en el campo se ve realmente disminuido

	con la tecnología DAS-Ø15Ø7-1 X MON ØØ6Ø3-6 y qué repercusiones tiene esta reducción a nivel de los efectos observados al ambiente, a la diversidad y como esta reducción repercute en un mejor uso de los recursos económicos en el campo mexicano.

*CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

Medidas de bioseguridad recomendadas por el Evaluador*

*Adicionales a las planteadas por el promovente en su solicitud.

Preliberación	
☒	Transportar material en empaques sellados desde origen hasta destino final con etiquetas que les identifiquen claramente en envases primarios ☒ o secundarios ☒.
☐	Tratamiento específico al campo de cultivo (E.g. Eliminación de malezas).
☒	Entregar protocolos de detección. Otros:

Liberación	
☒	Georreferencia de área cultivada.
☒	Registro de insumos agrícolas. Uso específico del herbicida seleccionado u otros.
☒	Capacitación de colaboradores y prácticas de manejo específicas.
☒	Incluir al menos una variedad del cultivar convencional y entregar datos que permitan comparar periodos de latencia, germinación y producción.
☒	Sembrar a una distancia específica de cualquier convencional (50m), pariente silvestre (500m) o Áreas Naturales Protegidas (1Km).
☐	Tratamiento del equipo usado entre siembras.
☒	Desarrollar e implementar programas de monitoreo: Tiras reactivas ☒ otro ☐
☒	Ajustar la cantidad de semillas y hectáreas de acuerdo al diseño experimental y a los objetivos del experimento.
☐	Utilizar herbicidas diferentes al propuesto.
☒	Búsqueda de malezas.
☒	Siembra de bordos
☒	Otros:

Pos liberación	
☒	Informar de la cantidad de semillas sembradas y no sembradas, así como lugar de almacenamiento y rutas de movilización desde la entrada del país hasta la liberación.
☒	Informar las fechas de floración y cosecha[6].
☒	Informar sobre algún listado faunístico o vegetal.
☒	Rotación de cultivo.
☒	Continuación con ensayos relacionados con datos moleculares ausentes[3].
☒	Reconocimientos periódicos en zonas aledañas en busca de plantas voluntarias[4].
☒	Realizar ensayos experimentales para detectar nuevas características morfológicas o fisiológicas[4].
☒	Reportar sobre las rutas de movilización.
☒	Implementar un plan de monitoreo.
☒	Entregar contrato con despepitadoras
☒	Otros

En caso de accidente o derrame	
☒	Informar a la empresa responsable de producción y mantener en resguardo el derrame.
☐	Identificar el sitio del accidente y realizar monitoreo por 1 año(s) o meses .
☒	Mitigar posibles efectos, destruir el material derramado☒ acordonar área y limitar acceso ☒.
☐	Otros

Medidas de comunicación	
☒	Informar a los agricultores aledaños sobre la siembra del OGM.
☒	Reportar las actividades actuales de los predios aledaños.

RECOMENDACIÓN	FECHA
Aprobar la importación☒ para la liberación intencional en etapa experimental☒, Piloto☐ o comercial☐, con condiciones, para la Solicitud 011_2009.	21/oct/2009
Se trata de un decisión unánime ☐ Si ☒ No	
☐ **Prohibir la importación.**	
☒ **Solicitud información adicional.**	
☐ **Comunicar al notificador que el plazo especificado para la resolución se ha prorrogado.**	
Solicitud desestimada☐ o solicitud retirada ☐.	

Uno de los evaluadores recomendó no aprobar la liberación al ambiente de este evento en la solicitud 011/2009.